

# **Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)**

International application number: PCT/IT05/000060

International filing date: 10 February 2005 (10.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: IT

Number: PS2004A000007

Filing date: 18 February 2004 (18.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 21 April 2005 (21.04.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse



IT 05 | 60

# Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

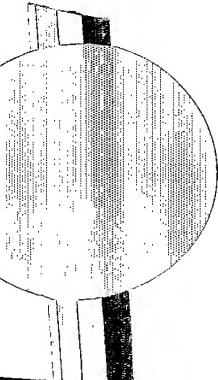


Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:  
INVENZIONE INDUSTRIALE N. PS 2004 A 000007.

Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopra specificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

ROMA li..... 23 MAR 2005

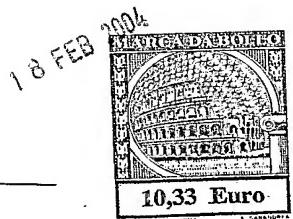
IL FUNZIONARIO  
Ing. Giovanni de Sanctis



## **MODULO A (1/2)**

**AL MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE  
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI (U.I.B.M.)**

**DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE N° PS2004A000007**



**A. RICHIESTE/I**

Cognome e Nome o Denominazione	A1	CL.com Advanced Technology S.r.l.			
Natura Giuridica (PF/PG)	A2	PG	Cod. Fiscale Partita IVA	A3	03165780408
Indirizzo completo	A4	Via F. Guarini 13 - 47100 Forlì			
Cognome e Nome o Denominazione	A1				
Natura Giuridica (PF/PG)	A2	—	Cod. Fiscale Partita IVA	A3	
Indirizzo completo	A4				
<b>B. RECAPITO Obbligatorio in mancanza di mandatario</b>	B0	D	(D= domicilio elettivo, R= rappresentante)		
Cognome e Nome o Denominazione	B1				
Indirizzo	B2				
CAP/Località/provincia	B3				
<b>C. TITOLO</b>	C1	Maschera di protezione contro gli agenti biologici			

**D. INVENTORE/I DESIGNATO/I** (da indicare anche se l'inventore coincide con il richiedente)

Cognome e Nome	<b>D1</b>	Cerbini Stefano
Nazionalità	<b>D2</b>	Italiana
Cognome e Nome	<b>D1</b>	
Nazionalità	<b>D2</b>	
Cognome e Nome	<b>D1</b>	
Nazionalità	<b>D2</b>	

**Sezione**      **Classe**      **Sottoclasse**      **Gruppo**      **Sottogruppo**

**E. CLASSE PROPOSTA** E1 | E2 | E3 | E4 | E5 |

F. PRIORITA'

derivante da precedente deposito eseguito all'astero.

derivante da precedente deposito eseguito all'estero				
Stato o Organizzazione Nuova domanda	F1		Tipo Data Deposito	F2 —
	F3			F4
Stato o Organizzazione Nuova domanda	F1		Tipo Data Deposito	F2 —
	F3			F4
G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI	G1			
Firma Del/Dei Richiedente/I				

## MODULO A (2/2)

### I.MANDATARIO DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

La/e sottoindicata/e persona/e ha/hanno assunto il mandato di rappresentare il titolare della presente domanda innanzi all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi con l'incarico di effettuare tutti gli atti ad essa connessi (DRP 20/10/1998 n.403)

Numero Iscrizione Albo Cognome e Nome	<b>I1</b>	830B SCRIMA ROBERTO
Denominazione Studio	<b>I2</b>	
Indirizzo	<b>I3</b>	Via Battisti 139
Cap/Località/Provincia	<b>I4</b>	61100 - Pesaro
<b>L. ANNOTAZIONI SPECIALI</b>	<b>L1</b>	

### M. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA O CON RISERVA DI PRESENTAZIONE

**Tipo Documento**  
 Prospetto A. Descriz.Rivendicaz.  
 (OBBLIGATORI 2 ESEMPLARI)  
 Disegni (OBBLIGATORI SE CITATI IN  
 DESCRIZIONE 2 ESEMPLARI)  
 Designazione d'Inventore

N.Es.All.
2
2
0
0
0

N.Es.Ris.
0
0
0
0

N.Pag. per esemplare
23
5

Lettera d'Incarico

(SI/NO)
SI
—
—

Procura Generale

Euro
291,80
A —
SI

Riferimento a Procura Generale

Euro
291,80
D —

Attestati di Versamento

291,80
A —
SI
NO
18.02.04

Foglio aggiuntivo per i seguenti Paragrafi (**barrare i prescelti**)

Del presente atto si chiede copia Autentica? (SI/NO)

Si chiede anticipata accessibilità al Pubblico (SI/NO)

Data di compilazione

Firma del/dei Richiedente/I

*Robert Scrima*

### VERBALE DI DEPOSITO

Numero di Domanda	PS2004A000007		
C.C.I.A.A. DI	PESARO E URBINO		
In Data	18.02.2004	Il/I richiedente/i sopraindicato/i ha/hanno presentato a me sottoscritto	
la presente domanda , corredata di N.	///	Fogli aggiuntivi, per la concessione del brevetto sopra riportato.	
N.Annotazioni Varie dell'Ufficiale Rogante			
IL DEPOSITANTE		L'UFFICIALE ROGANTE	
<i>[Firma]</i>		<i>[Firma]</i>	

**PROSPETTO MODULO A**  
**DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE**

NUMERO DI DOMANDA: **PS2004A000007**

DATA DI DEPOSITO: **18.02.2004**

**A. RICHIEDENTE/I** Cognome e Nome o Denominazione, Residenza o Stato:  
CL.com Advanced Technology S.r.l.

Via F. Guarini 13 - 47100 Forlì

**C. TITOLO** Maschera di protezione contro gli agenti biologici

E. CLASSE PROPOSTA	Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo

**O. RIASSUNTO**

L'invenzione si riferisce ad una nuova maschera per la protezione contro gli agenti biologici dotata di accessori tali da migliorare l'efficacia protettiva.

La maschera è in particolare dotata di uno strato filtrante ad elevate performance contro gli agenti biologici, di una valvola per facilitare l'atto respiratorio di alta sicurezza e di uno strato sigillante in grado di migliorare la tenuta fra la maschera ed il viso.

**P. DISEGNO PRINCIPALE**

TAVOLE 1 e 4



Firma Del/Dei  
Richiedente/I

M. Pe

## **DESCRIZIONE DELLA DOMANDA DI BREVETTO PER**

#### **INVENZIONE INDUSTRIALE DAL TITOLO:**

“Maschera di protezione contro gli agenti biologici”

A NOME DI: CL.com Advanced Technology S.r.l.

CON SEDE IN: Via F.Guarini 13 – 47100 - Forlì

\* \* \* \* \*

## TECNICA ANTERIORE

Maschere protettive sono utilizzate in un'ampia varietà di applicazioni per proteggere il sistema respiratorio da particelle sospese in aria, da polveri e da aerosol solidi e liquidi.

Le maschere ricadono generalmente in due categorie, le maschere di forma rigida a conchiglia e le maschere pieghevoli.

Le prime sono descritte, per esempio, in GB-A- 1 569 812, GB-A- 2 280 620, US 4,536,440, US 4,807,619, US 4,850,347, US 5,307,796, US 5,374,458.

Le maschere pieghevoli, che possono essere mantenute piegate fino al momento dell'uso, sono descritte in WO 96/28217, nella domanda di brevetto US 08/612,527, in US 5,322,061, US 5,020,533, US 4,920,960 e US 4,600,002.

Le maschere sono costituite da uno o più strati di materiali permeabili all'aria, tipicamente da uno strato interno, da uno strato filtrante e da uno strato di copertura.

Lo strato filtrante è normalmente costituito da tessuto non tessuto, in

2

particolare da microfibre meltblown (BMF), come quelle descritte in US 5,706,804, US 5,472,481, US 5,411,576 e US 4,419,993. Il materiale del tessuto filtrante è tipicamente polipropilene.

Il tessuto filtrante può anche contenere additivi per migliorare la filtrazione, come descritto, per esempio, in US 5,025,052 e US 5,099,026.

Il tessuto può anche incorporare agenti resistenti all'umidità (US 4,874,399, US 5,472,481, US 5,411,576) o può essere caricato elettrostaticamente (US 5,496,507, US 4,592,815, US 4,215,682).

Lo strato di copertura ha funzione protettiva contro l'abrasione; è in genere costituito da materiale fibroso non tessuto, tipicamente da poliolefine, poliestere o nylon: esempi si trovano descritti in US 4,807,619,e US 4,536,440.

Lo strato interno ha funzione di formatura ed è normalmente costituito da tessuto non tessuto, tipicamente in poliestere.

Quando l'aria passa attraverso la maschera, lo strato filtrante trattiene gli agenti contaminanti contenuti all'interno del flusso d'aria, impedendone l'inalazione da parte dell'utilizzatore. Analogamente, l'aria esalata passando attraverso la maschera, viene purificata dagli agenti patogeni e dai contaminanti, consentendo la protezione delle persone vicine.

Alcune maschere sono dotate di una valvola per facilitare l'atto respiratorio che si apre, quando la persona espira, in seguito all'aumento della pressione interna, mentre si richiude durante l'inspirazione, costringendo così l'aria a passare attraverso lo strato filtrante.

RS

Esempi di maschere dotati di valvole si trovano in US 4,827,924, US 347,298, US 347,299, US 5,509,436, US 5,325,892, US 4,537,189, US 4,934,362, US 5,505,197, US 2002023651.

Per consentire una idonea adesione della maschera al viso dell'utilizzatore, le maschere sono dotate di accessori, per esempio, fermagli nasali come quelli descritti in US 5,558,089 e nastri come quelli descritti in US 4,802,473, US 4,941,470 e US 6,332,465.

Nonostante le numerose tipologie di maschere esistenti vi è comunque una continua ricerca di mezzi di protezione aventi proprietà superiori a quelle dei sistemi finora noti.

#### SOMMARIO

Si è ora trovata una maschera caratterizzata da elevate proprietà filtranti contro gli agenti biologici e dotata di accessori tali da migliorarne l'efficacia.

La maschera è in particolare dotata di uno strato filtrante ad elevate performance contro gli agenti biologici, di una valvola di esalazione di alta sicurezza e di uno strato sigillante in grado di migliorare la tenuta fra la maschera ed il viso.

#### DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE

La presente invenzione si riferisce ad una maschera utile come protezione contro gli agenti biologici.

La maschera può essere di tipo pieghevole o avere forma rigida; la versione pieghevole è preferita e ad essa si fa riferimento nella presente descrizione.

Per meglio illustrare la conformazione della maschera si farà riferimento alla figura 1 che mostra la maschera aperta in posizione sul viso della persona ed alla figura 2, che illustra l'interno della maschera.

Il corpo della maschera genera una camera a forma di conchiglia sopra il naso e la bocca della persona ed è costituito da un pannello centrale 1, da un pannello superiore 2 e da un pannello inferiore 3, uniti fra loro mediante mezzi convenzionali, ad esempio mediante cucitura, adesivi o saldatura a caldo.

Nastri elastici 4 assicurano la maschera alla testa della persona mentre un fermaglio 5 è collocato all'interno del pannello superiore 2 per far aderire meglio la maschera al naso ed alle guance della persona.

Una valvola 6 è optionalmente collocata sulla parte esterna del pannello centrale 1 con lo scopo di facilitare il passaggio dell'aria espirata dall'interno della maschera all'ambiente esterno.

La maschera può essere piegata e mantenuta in forma piatta ripiegando i pannelli superiore ed inferiore 2 e 3 dietro il pannello centrale 1.

I pannelli 1, 2 e 3 hanno identica composizione e sono costituiti da più strati di cui almeno uno, con funzioni filtranti, costituito da borosilicati e microfibre di vetro tenuti assieme da una resina a base vinilacetato. In tale strato la matrice fibrosa è supportata da un robusto substrato a base di cellulosa che ha la funzione di garantire una pratica ed agevole maneggevolezza; la struttura è inoltre trattata con un rivestimento a base di silicone per impartire proprietà idrofobiche.

Un esempio rappresentativo di pannello multistrato è quello di un pannello a

tre strati:

- uno strato centrale avente funzioni filtranti
  - uno strato interno avente la funzione di conferire e mantenere la forma desiderata
  - uno strato esterno avente funzione di copertura

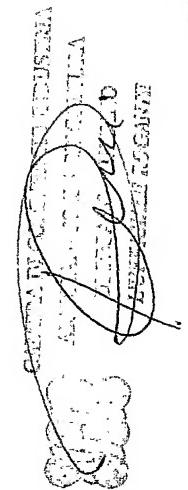
Le caratteristiche dimensionali e gravimetriche del materiale nel suo complesso e dei singoli strati possono variare all'interno di ampi range, essendo i materiali costituiti da strutture fibrose; nella presente descrizione si riportano alcuni valori che rappresentano valori tipici ma che non implicano alcuna limitazione.

Il materiale costituente i pannelli di una composizione a tre strati può avere complessivamente uno spessore tipico compreso fra 500 ed 1000 micron e massa areica tipica variante nel range compreso fra 130 e 250 g/m<sup>2</sup>.

Lo strato interno garantisce supporto allo strato filtrante e struttura alla maschera: è costituito da tessuto non tessuto ottenuto, per esempio, con fibre di polipropilene o di poliestere, tipicamente con fibre di polipropilene. Può avere tipicamente spessore compreso nel range 100-180 micron e massa areica compresa nel range 25-45 g/m<sup>2</sup>.

Lo strato esterno protegge lo strato filtrante dall'abrasione: è costituito da tessuto non tessuto ottenuto con fibre di poliolefine, poliestere o nylon, tipicamente con fibre meltblown in polipropilene. Può avere tipicamente spessore compreso nel range 250-420 micron e massa areica compresa nel range 80- 140 g/m<sup>2</sup>.

Lo strato centrale ha funzione filtrante ed è costituito da borosilicati e



RS

microfibre di vetro tenuti assieme da una resina a base vinilacetato, la matrice fibrosa essendo supportata da un substrato a base di cellulosa e la struttura essendo trattata con un rivestimento a base di silicone.

Lo strato centrale ha tipicamente spessore variabile fra 150 e 400 micron e massa areica compresa fra 25 e 65 g/m<sup>2</sup>.

La composizione dello strato centrale garantisce elevata proprietà filtranti contro gli agenti biologici, in particolare contro batteri e virus comuni così come contro microrganismi particolarmente pericolosi quali, per esempio, i virus dell'antrace, della tubercolosi, l' HBV e l' HCV.

L'efficienza di rimozione del materiale filtrante è stata dimostrata attraverso vari test di cui vengono di seguito descritti due esempi a scopo illustrativo.

#### TEST 1

##### *Challenge di Mycobacterium tuberculosis monodispersa*

Il test è stato effettuato per accertare l'efficienza di rimozione batterica del materiale filtrante utilizzando un ceppo di *Mycobacterium tuberculosis* (H37RV).

Il metodo di prova utilizzato è il test di "challenge batterica monodispersa con aerosol"; il test è particolarmente rappresentativo in quanto è stato riportato che la principale via di diffusione della tubercolosi all'interno dell'ambiente ospedaliero è rappresentata da aerosol di goccioline provenienti da persone infette.

Il test di challenge è stato eseguito impiegando l'apparecchiatura schematizzata in figura 3.

Un aerosol di microorganismi viene introdotto, impiegando aria compressa

CERTIFICATO DI CONFORMITÀ  
FATTO A TORINO IL 18 FEBBRAIO 2004  
Per la società:  
S.p.A.  
Ditta: *[Signature]*  
Autore: *[Signature]*  
Data: 18/02/2004

07  
08  
09  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24

RS

filtrata tramite il filtro (a), nella camera di essiccazione (b) mediante un nebulizzatore (c) con una portata di gas pari a 7 l/min e viene miscelato con aria compressa filtrata tramite il filtro (d), erogata separatamente alla camera di essiccazione, per ottenere una portata finale di 28 l/min.

Le goccioline di aerosol microbico che entrano nel tubo di essiccazione evaporano rapidamente.

Le gocce più grandi vengono trattenute sia nella camera di essiccazione, per deposito gravitazionale, che nel tubo per evaporazione (e), poiché impattano sulle pareti del tubo stesso in corrispondenza degli angoli.

Questo garantisce che solo i batteri monodispersi vengano trasportati oltre il circuito a "U" fino al materiale filtrante (f) da valutare.

Il flusso di gas a monte e a valle del materiale in prova viene raccolto utilizzando un campionatore in vetro per liquidi, che lavora ad una portata di 28 l/min ed è alimentato da una pompa a vuoto.

I campionatori a monte (g) e a valle (h) vengono azionati separatamente e in sequenza; il flusso attraverso ogni campionatore viene selezionato da una valvola per il vuoto (i).

Durante il test, ogni campionatore lavora per 5 secondi, dopo di che viene fatto il vuoto nel secondo campionatore, mentre l'altro viene isolato.

In ogni esperimento si è effettuata una aerosolizzazione dell'organismo di prova per 5 minuti. La valvola sulla linea dell'aria compressa collegata al nebulizzatore è stata poi chiusa e nel sistema si è fatta circolare aria filtrata per due minuti, durante i quali si è mantenuto il flusso di aria attraverso i campionatori con la pompa a vuoto.

16 FEB 2007

PS2004A000007

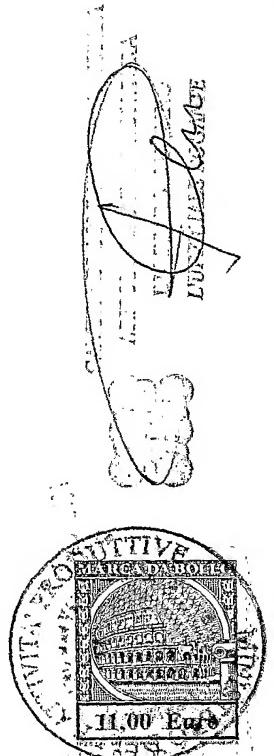
16

Un campione del fluido proveniente dal campionatore situato a monte del materiale in prova è stato diluito in serie per 10 volte, trasferito in appropriate piastre di agar ed incubato.

L'intero contenuto del campionatore collocato sul lato a valle del materiale, in prova è stato filtrato attraverso una membrana analitica da 0,45 micron di nitrato di cellulosa; la membrana è stata posta su uno strato di agar ed incubata.

L'incubazione è stata condotta a 35°C per 14 giorni e dopo l'incubazione è stato contato il numero di colonie.

L'efficienza di rimozione del materiale filtrante testato è stata calcolata come segue:



N. di organismi nel challenge con aerosol – N. di organismi recuperati

x100

#### N. di organismi nel challenge con aerosol

PS2004  
A  
0005  
N

Si sono effettuate dieci misurazioni.

L'efficienza di rimozione è risultata costantemente > 99,999%.

## TEST 2

### *Challenge di MS-2 monodispersa*

Il test è stato condotto avvalendosi di un aerosol di batteriofagi MS-2 in stato di monodispersione.

L'MS-2 è un virus poliedrico avente dimensioni di circa 0.02 microns che, non essendo patogeno per l'uomo, viene utilizzato come modello di virus

RS

infettivi aventi forme e dimensioni simili.

Il metodo seguito è essenzialmente identico a quello descritto nel test 1 ed è stato effettuato con un flusso di 10 l/min ed con un periodo di incubazione di 24 ore a 30°C.

L'efficienza di rimozione è risultata > 99,999 %.

In base ai risultati del test 2, il sistema filtrante risulta efficace contro tutti i microrganismi aventi dimensioni superiori al batterofago MS-2, in particolare contro Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), Human Immunodeficiency Viruses (HIV), Sp. Pseudomonas, *Staphylococcus aureus*, *Serratia Marcescens*, *Bacillus Anthracis*.

Inoltre i test sono stati effettuati con particelle in stato di monodispersione che rappresenta una situazione estremamente critica; in condizioni di impiego normali, la maggioranza dei microrganismi che giungono sul filtro non sono in stato di monodispersione ma vi è una gamma di conformazioni a goccia e di singoli microrganismi per cui la ritenzione, in condizioni normali di impiego, può risultare superiore a quella individuata dalle prove.

La maschera, oltre alla proprietà barriera intrinseche legate alle caratteristiche del materiale filtrante, è stata progettata in modo da garantire un'elevata tenuta in qualsiasi situazione d'uso ed un elevato comfort per l'utilizzatore.

In particolare, la maschera può essere dotata di una valvola per facilitare l'atto respiratorio tale da aprirsi, in seguito all'aumento di pressione, ogni qual volta l'utilizzatore espira e tale da permettere all'aria calda, umida e con alto contenuto di CO<sub>2</sub> di essere rapidamente evacuata dall'interno della

18 FEB 2004

RS

maschera; la valvola è, allo stesso tempo, in grado di chiudersi durante l'inalazione, ed è stata progettata in maniera specifica ed innovativa, rispetto a quanto finora noto, per assicurare la tenuta perfetta durante questa fase impedendo così ai microrganismi il passaggio all'interno della maschera.

Per questa sua specificità la valvola costituisce un particolare oggetto della presente invenzione.

La valvola presenta le principali caratteristiche di base tipiche dei sistemi analoghi atti a facilitare l'attività respiratoria e la forma, le dimensioni e i materiali constituenti possono essere scelti sulla base di quanto comunemente noto.

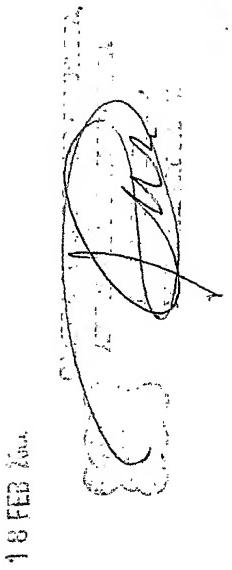
Le principali caratteristiche di base vengono di seguito descritte con l'ausilio delle figure 4 - 9, in cui si fa riferimento ad una valvola di forma circolare, presa come esempio.

In particolare la valvola (fig. 4) possiede una base (a) sulla quale è posizionato un coperchio (b), dotato di aperture (c).

La base (fig. 5) è costituita da una superficie planare (d), dotata di quattro orifizi di forma ellittica (e) che consentono il passaggio dell'aria.

Al centro della base si trova un rilievo di forma circolare (f) che si erge per un piccolo spessore dalla base (a).

Il coperchio (figure 6 e 7) ha forma circolare con quattro aperture (c) a forma di semicerchio per consentire il passaggio dell'aria. Al centro del coperchio, nella parte interna, è attaccato, tramite un idoneo supporto (g), un *flap* (h) circolare (figura 8) realizzato con materiale flessibile che costituisce l'elemento mobile di apertura e di chiusura della valvola.



CRS

La valvola può essere realizzata con i vari materiali adatti alla termoformatura, preferibilmente con polipropilene termoformato; il *flap* è realizzato in materiale elastico flessibile come, per esempio, gomma sintetica.

La posizione reciproca del coperchio e della base, nonché dei vari componenti, è illustrata in figura 9.

La valvola viene montata posizionandola al centro del pannello 1 della maschera in corrispondenza di un'apertura circolare realizzata nel materiale del pannello.

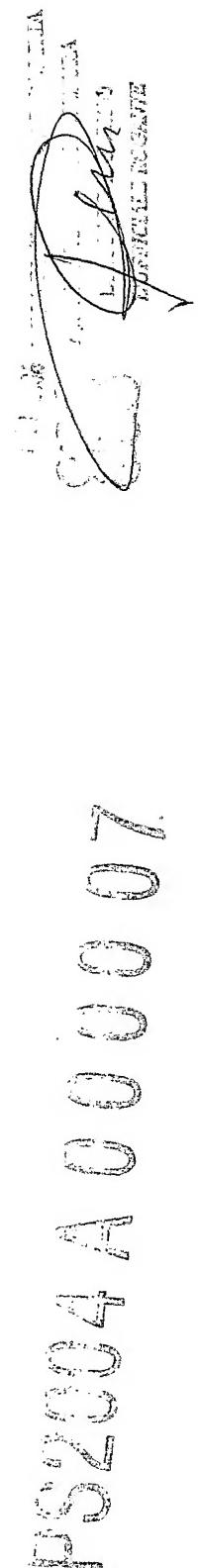
L'applicazione della valvola avviene semplicemente appoggiando il pannello 1 sulla base (a) della valvola, avendo cura di fare corrispondere l'apertura nel materiale con l'apertura centrale della base (a); quindi viene applicato il coperchio (b) sulla base della valvola alla quale il coperchio si incastra per semplice pressione.

In tal modo il materiale del pannello 1 si trova immobilizzato fra base e coperchio della valvola.

Quando l'utilizzatore inala, il *flap* si appoggia sul rilievo (f), impedendo il passaggio dell'aria, mentre si allontana dal rilievo (f), lasciando passare l'aria, quando l'utilizzatore espira.

In tal modo l'aria inalata entra nella maschera esclusivamente attraverso il materiale filtrante mentre l'aria esalata passa attraverso l'apertura nel materiale e attraverso gli orifizi della valvola.

Sebbene il principio di funzionamento della valvola sia noto, la valvola della presente invenzione possiede un accorgimento aggiuntivo atto a



RS

garantire la massima ermeticità durante l'inspirazione al fine di prevenire ogni possibile contaminazione da parte dei microrganismi.

In particolare, il rilievo (f) della base della valvola presenta una superficie concava (figure 10 e 11) atta a contenere, per tutta la sua superficie e su tutta la circonferenza, un anello del tipo O-ring.

L'O-ring è un anello toroidale costituito da polimeri artificiali ottenuti da diversi monomeri e può essere realizzato con mescole varie, per esempio con miscele fluorurate, siliconiche o nitriliche.

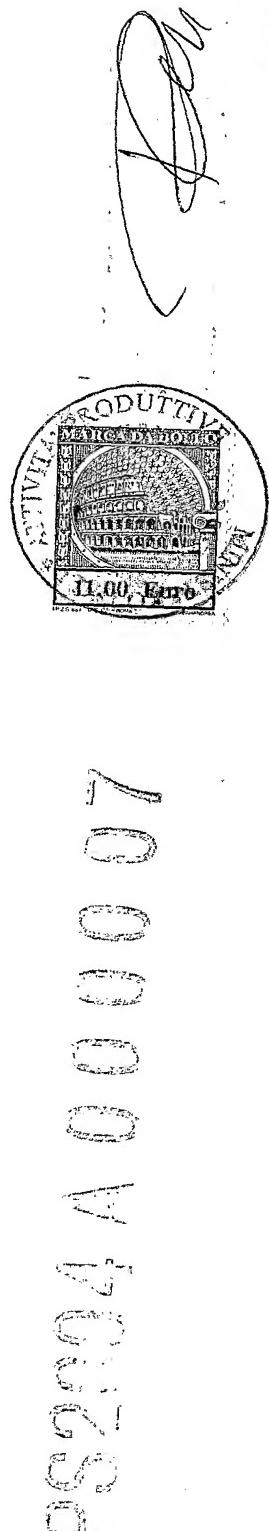
L'anello è concepito sia dimensionalmente che strutturalmente in maniera tale da assicurare la massima tenuta in fase di chiusura; infatti il *flap*, appoggiandosi sul rilievo (f), va a contatto diretto con l'anello circolare (i) (figura 12) e le dimensioni del supporto (g) del *flap* e lo spessore dell'anello sono tali che il *flap* flette verso l'alto sui bordi.

Il materiale elastico costituente il *flap*, per effetto memoria e gravitazionale, aderisce quindi perfettamente alla superficie dell'O-ring.

Questo fatto, unitamente alla elevata compatibilità dei due materiali, aventi le stesse caratteristiche chimico-fisiche superficiali, assicura una tenuta perfetta.

Essa risulta in particolar modo decisamente superiore a quella ottenibile con le maschere finora note in cui il *flap* poggia direttamente e planarmente sul materiale termoformato della valvola.

Per meglio comprendere la struttura della valvola si riportano alcune dimensioni tipiche dei vari componenti facendo riferimento alla figura 13.



*U*  
RS

*Jean*

13a: base, vista frontale

x: 45 mm

y: 30 mm

z: 26 mm

13b : base, vista laterale

x: 1mm

y: 4.2 mm

z: 4 mm

13c: coperchio, vista frontale

x: 32 mm

y: 30 mm

z: 18 mm

13d: coperchio, vista laterale

x: 8 mm

y: 3 mm

z: 1 mm

w: 3.5 mm

13e: *flap*

x (diametro) : 30mm

Per la sua caratteristica innovativa, la valvola costituisce un particolare oggetto della presente invenzione.

A questo scopo, la descrizione sopra riportata non implica alcuna restrizione al di là della caratteristica distintiva.

La valvola può pertanto avere forme diverse, per esempio rettangolari, ed

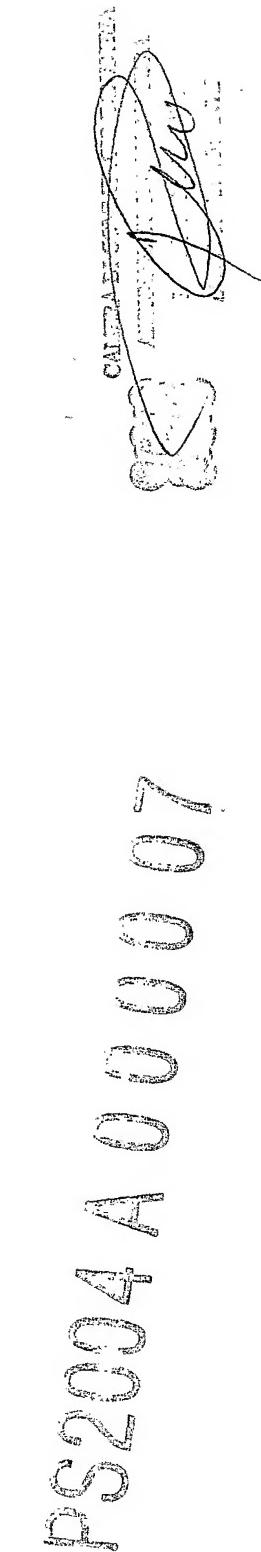
essere realizzata con materiali differenti; la valvola può anche essere assicurata alla maschera mediante altri metodi convenzionali e noti, per esempio mediante adesivi hot melt a base di poliolefine o di EVA.

La maschera è inoltre dotata dei convenzionali sistemi atti ad assicurare l'adesione della maschera al viso e il contatto dei bordi della maschera alle varie parti del viso.

In particolare il fermaglio 5 ha la funzione di posizionare comodamente la maschera sul naso dell'utilizzatore mentre i nastri 4 hanno la funzione di garantire l'unione fra viso e mascherina; i nastri sono costituiti da materiali convenzionali per tale uso, in particolare da una combinazione di un materiale elastico, per esempio gomma sintetica, e da un componente termoplastico, per esempio polipropilene, scelto per la sua affinità col materiale di preferenza della maschera.

In aggiunta, la maschera è dotata sui bordi di uno strato sigillante applicato lungo tutto il perimetro della maschera sui pannelli 2 e 3 di figura 2. Lo strato è indicato in figura 2 col numero 7 e segue i bordi superiori ed inferiori della maschera a partire dalle giunzioni laterali; inoltre, attiguamente a detto strato e in corrispondenza del fermaglio nasale, è applicata una striscia (indicata col numero 8 in figura 2), di circa 9 cm, dello stesso materiale; lo scopo di detta striscia è sia di aumentare il comfort che di migliorare ulteriormente la tenuta nella zona del naso in cui le deformazioni e le pieghe sono normalmente accentuate.

Il materiale sigillante è costituito da una resina a base di lattice di gomma naturale o a base di silicone o altro materiale idoneo all'applicazione.



RS

Per esempio, il lattice di gomma naturale viene applicato con uno spessore di circa 2 mm ed una massa areica tipicamente compresa fra 200 e 400 g/m<sup>2</sup>.

Anche in questo caso i valori dimensionali e gravimetrici hanno solo valenza indicativa e descrittiva e non implicano alcuna limitazione.

Lo strato sigillante aderisce al volto dell'utilizzatore rendendo la maschera perfettamente adattabile ad ogni forma del viso; questo assicura una tenuta perfetta e sicura, prevenendo la formazione di microfori e di deformazioni che permetterebbero ai contaminanti di passare attraverso la maschera senza essere rimossi dal materiale filtrante.

Inoltre il materiale utilizzato per creare lo strato sigillante è particolarmente soffice e rende la maschera più confortevole per l'utilizzatore.

La tenuta della maschera è stata valutata per mezzo di test effettuati mediante apparecchiature mask-proof con risultanti eccellenti.

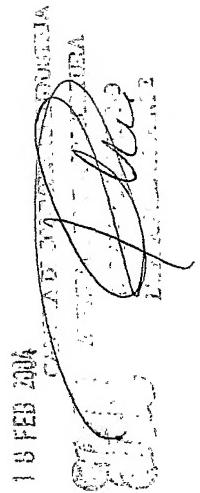
### TEST 3

Il test viene effettuato mediante una challenge batterica simulando una reale respirazione attraverso testa di Sheffied e respiratore automatico.

La maschera viene posta sulla testa di Sheffied per simulare la situazione d'uso da parte di un operatore, la testa essendo collocata all'interno della camera di prova.

Una quantità nota del microrganismo test *Brevundimonas diminuta* (ATCC19146) viene inserita in un generatore di aerosol e nebulizzata all'interno della camera di prova.

Successivamente viene azionato il polmone artificiale con circa 25 colpi/minuto in modo da simulare una normale respirazione umana e



RS

quindi la quantità d'aria inspirata viene raccolta in un gorgogliatore riempito precedentemente con 50 ml di soluzione salina.

Allo scadere del tempo prefissato di 30 minuti, viene eseguito un test di conta microbica sulla soluzione.

Il numero (Na) di UFC/50ml dei microrganismi che sono riusciti ad attraversare la maschera viene confrontato con il numero (Nv) di UFC/50ml dei microrganismi presenti nell'aria respirata dal polmone artificiale, determinati mediante una prova in bianco.

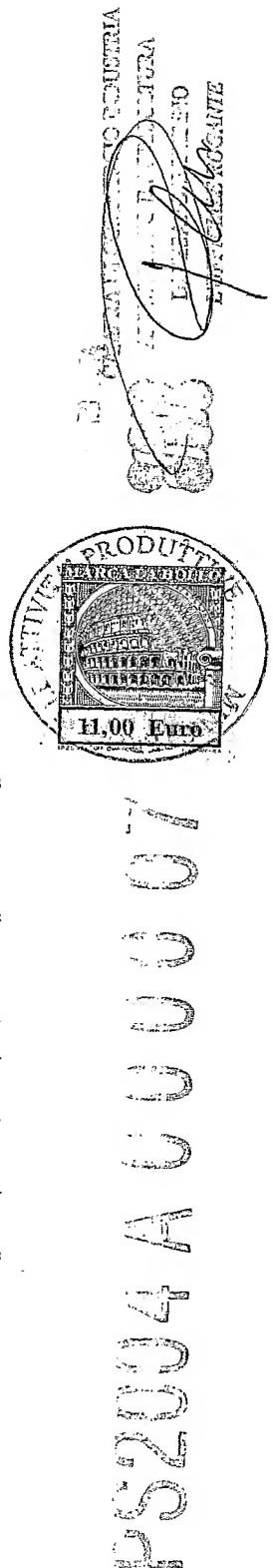
Il risultato viene espresso come titolo di Riduzione del microrganismo utilizzato per il test, applicando la seguente formula:

$$R \text{ (titolo di riduzione)} = Nv/Na$$

I vari componenti della maschera possono essere assemblati mediante tecnologie note, quali saldature a caldo, a ultrasuoni, adesivi, graffette; quando l'assemblaggio viene effettuato mediante adesivi, esso viene preferibilmente effettuati mediante adesivi hot melt.

Le proprietà filtranti dello strato centrale, in combinazione con le eccellenti caratteristiche di ermeticità garantite dalla specifica valvola e dallo strato sigillante, attribuiscono alla maschera della presente invenzione proprietà barriera contro gli agenti biologici mai raggiunte con i mezzi di protezione simili finora conosciuti.

La descrizione sopra riportata ha lo scopo di illustrare il più dettagliatamente possibile l'invenzione senza implicare alcuna restrizione; ogni semplice modifica e variazione, che può essere apportata da una



persona esperta dell'arte, si considera entro lo scopo della presente invenzione come definito nelle rivendicazioni seguenti.

## RIVENDICAZIONI

1. Una maschera per la protezione contro gli agenti biologici composta da più strati di materiale, caratterizzata dal fatto che almeno uno di essi, avente funzioni filtranti, è costituito da borosilicati e microfibre di vetro tenuti assieme da una resina a base vinilacetato, la matrice fibrosa essendo supportata da un robusto substrato a base di cellulosa e la struttura di detto strato essendo trattata con un rivestimento a base di silicone per impartire proprietà idrofobiche.
  2. Una maschera secondo la rivendicazione 1 composta da tre strati di materiale:
    - uno strato centrale avente funzioni filtranti e le caratteristiche descritte nella rivendicazione 1
    - uno strato interno avente la funzione di conferire e mantenere la forma desiderata
    - uno strato esterno avente funzione di copertura
  3. Una maschera secondo la rivendicazione 2, in cui lo strato filtrante ha spessore variabile fra 150 e 400 micron e massa areica compresa fra 25 e 65 g/m<sup>2</sup>.
  4. Una maschera secondo la rivendicazione 2 in cui lo strato interno, con funzione di garantire supporto allo strato filtrante e struttura alla maschera, è costituito da tessuto non tessuto ottenuto con fibre di polipropilene o di poliestere.

- RS
5. Una maschera secondo la rivendicazione 2 in cui lo strato interno è tessuto non tessuto costituito da fibre di polipropilene.
6. Una maschera secondo la rivendicazione 2 in cui lo strato esterno, con funzione di protezione dello strato filtrante dall'abrasione, è costituito da tessuto non tessuto ottenuto con fibre di poliolefine, poliestere o nylon.
7. Una maschera secondo la rivendicazione 2, in cui lo strato esterno è costituito da fibre meltblown in polipropilene.
8. Una maschera secondo la rivendicazione 1, dotata di una valvola per facilitare l'atto respiratorio tale da aprirsi, in seguito all'aumento di pressione, ogni qual volta l'utilizzatore espira, così da permettere all'aria di essere rapidamente evacuata dall'interno della maschera, e tale da chiudersi durante l'inalazione.
9. Una maschera secondo la rivendicazione 8, in cui la valvola possiede una base sulla quale è posizionato un coperchio, dotato di aperture.

La base è costituita da una superficie planare, dotata di orifici che consentono il passaggio dell'aria.

Al centro della base si trova un rilievo di forma circolare che si erge per un piccolo spessore dalla base.

Il coperchio è dotato di aperture per consentire il passaggio dell'aria. Al centro del coperchio, nella parte interna, è attaccato, tramite un idoneo supporto, un *flap* realizzato con materiale flessibile che costituisce l'elemento mobile di apertura e di chiusura della valvola.

La valvola può essere realizzata con i vari materiali adatti alla termoformatura, preferibilmente con polipropilene termoformato; il *flap* è

PS2004A00007

RS

realizzato in materiale elastico flessibile come, per esempio, gomma sintetica. La valvola viene montata posizionandola al centro della maschera in corrispondenza di un'apertura realizzata nel materiale del pannello.

Quando l'utilizzatore inala, il *flap* si appoggia sul rilievo della base, impedendo il passaggio dell'aria, mentre si allontana dal rilievo, lasciando passare l'aria, quando l'utilizzatore espira.

In tal modo l'aria inalata entra nella maschera esclusivamente attraverso il materiale filtrante mentre l'aria esalata passa attraverso l'apertura nel materiale e attraverso gli orifizi della valvola.

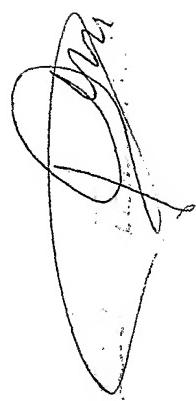
10. Una maschera secondo la rivendicazione 9, in cui il rilievo della base della valvola presenta una superficie concava atta a contenere, per tutta la sua superficie e su tutta la circonferenza, un anello del tipo O-ring.

L'O-ring è un anello toroidale costituito da polimeri artificiali ottenuti da diversi monomeri e può essere realizzato con mescole varie, per esempio con miscele fluorurate, siliconiche o nitriliche.

L'anello è concepito sia dimensionalmente che strutturalmente in maniera tale da assicurare la massima tenuta in fase di chiusura; infatti il *flap*, appoggiandosi sul rilievo, va a contatto diretto con l'anello circolare e le dimensioni del supporto del *flap* e lo spessore dell'anello sono tali che il *flap* flette verso l'alto sui bordi.

Il materiale elastico costituente il *flap*, per effetto memoria e gravitazionale, aderisce quindi perfettamente alla superficie dell'O-ring.

Questo fatto, unitamente alla elevata compatibilità dei due materiali, aventi le stesse caratteristiche chimico-fisiche superficiali, assicura una tenuta



perfetta.

11. Una maschera secondo la rivendicazione 10, avente forme e dimensioni dei vari componenti come riportato nella figura 13.

13a: base, vista frontale

x: 45 mm

y: 30 mm

z: 26 mm

13b : base, vista laterale

x: 1mm

y: 4.2 mm

z: 4 mm

13c: coperchio, vista frontale

x: 32 mm

y: 30 mm

z: 18 mm

13d: coperchio, vista laterale

x: 8 mm

y: 3 mm

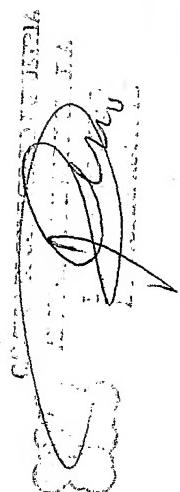
z: 1 mm

w: 3.5 mm

13e: *flap*

x (diametro) : 30mm

12. Una maschera secondo la rivendicazione 1, dotata di uno strato perimetrale sigillante atto a migliorare l'ermeticità; lo strato sigillante è



PS2004A00000007

RS

applicato lungo tutto il perimetro della maschera a partire dalle giunzioni laterali e aderisce al volto dell'utilizzatore rendendo la maschera perfettamente adattabile ad ogni forma del viso; ciò assicura una tenuta perfetta e sicura, prevenendo la formazione di microfori e di deformazioni che permetterebbero ai contaminanti di passare attraverso la maschera senza essere rimossi dal materiale filtrante.

13. Una maschera secondo la rivendicazione 12 in cui il materiale dello strato sigillante è costituito da una resina a base di lattice di gomma naturale o silicone.
14. Una maschera secondo la rivendicazione 12, in cui lo strato sigillante è costituito da lattice di gomma naturale applicato con uno spessore di circa 2 mm ed una massa areica compresa fra 200 e 400 g/m<sup>2</sup>.
15. Una maschera secondo la rivendicazione 1, in cui, attiguamente allo strato sigillante periferico secondo la rivendicazione 12, in corrispondenza del fermaglio nasale, è applicata una striscia dello stesso materiale dello strato sigillante con lo scopo di aumentare il comfort e di migliorare ulteriormente la tenuta nella zona del naso in cui le deformazioni e le pieghe sono normalmente accentuate.
16. Uso di una maschera secondo la rivendicazione 1, come mezzo di protezione contro gli agenti biologici.
17. Uso di una maschera secondo al rivendicazione 1, dotata di una valvola secondo la rivendicazione 10 e di uno strato sigillante secondo la rivendicazione 12, come mezzo di protezione contro gli agenti biologici

RS

18. Uso della maschera secondo la rivendicazione 16, come mezzo di protezione contro Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), Human Immunodeficiency Viruses (HIV), Sp. Pseudomonas, Staphylococcus aureus, Serratia Marcescens, Bacillus Anthracis

19. Una valvola per facilitare la respirazione secondo la rivendicazione 9 dotata dell'anello descritto nella rivendicazione 10.

20. Uso di uno strato sigillante secondo la rivendicazione 12 per migliorare l'ermeticità di una maschera contro gli agenti biologici.

21. Uso di uno strato sigillante secondo la rivendicazione 13 per migliorare l'ermeticità di una maschera contro gli agenti biologici.

22. Uso di uno strato sigillante secondo la rivendicazione 14 per migliorare l'hermeticità di una maschera contro gli agenti biologici.

p. CL.com S.r.l.

IL MANDATARIO

nell

Dr. Roberto Scrima

23

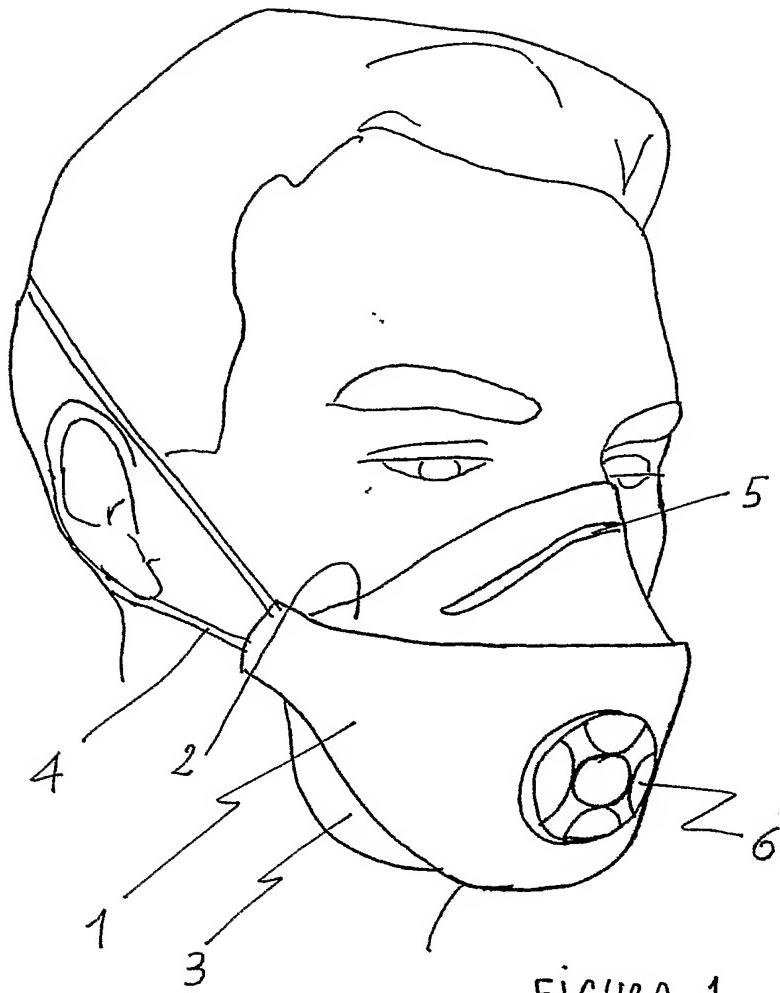


FIGURA 1

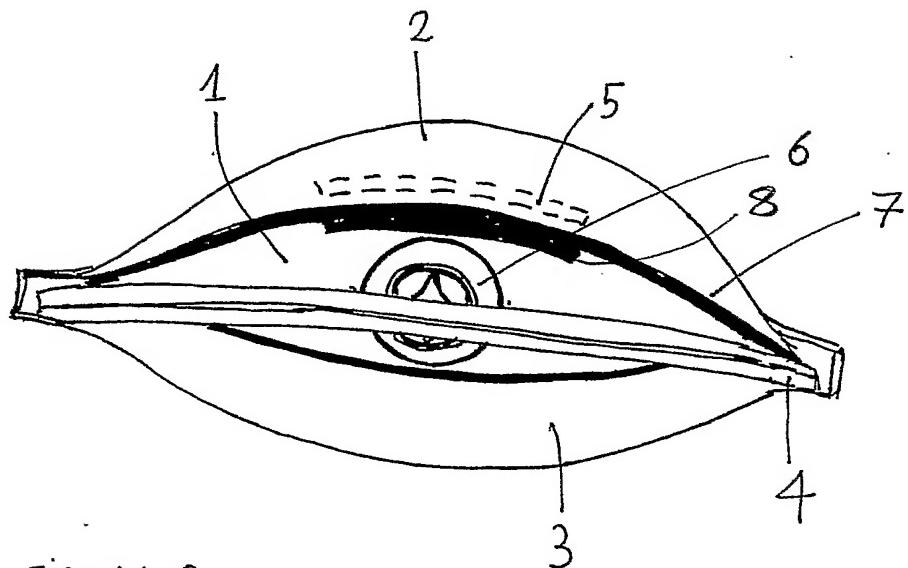
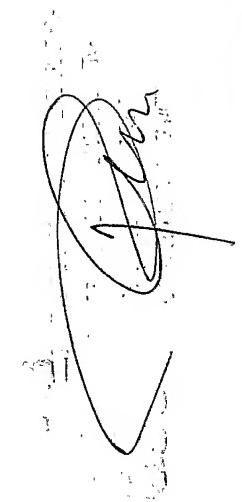


FIGURA 2

TAVOLA 1

DS2004A000007  
Michele



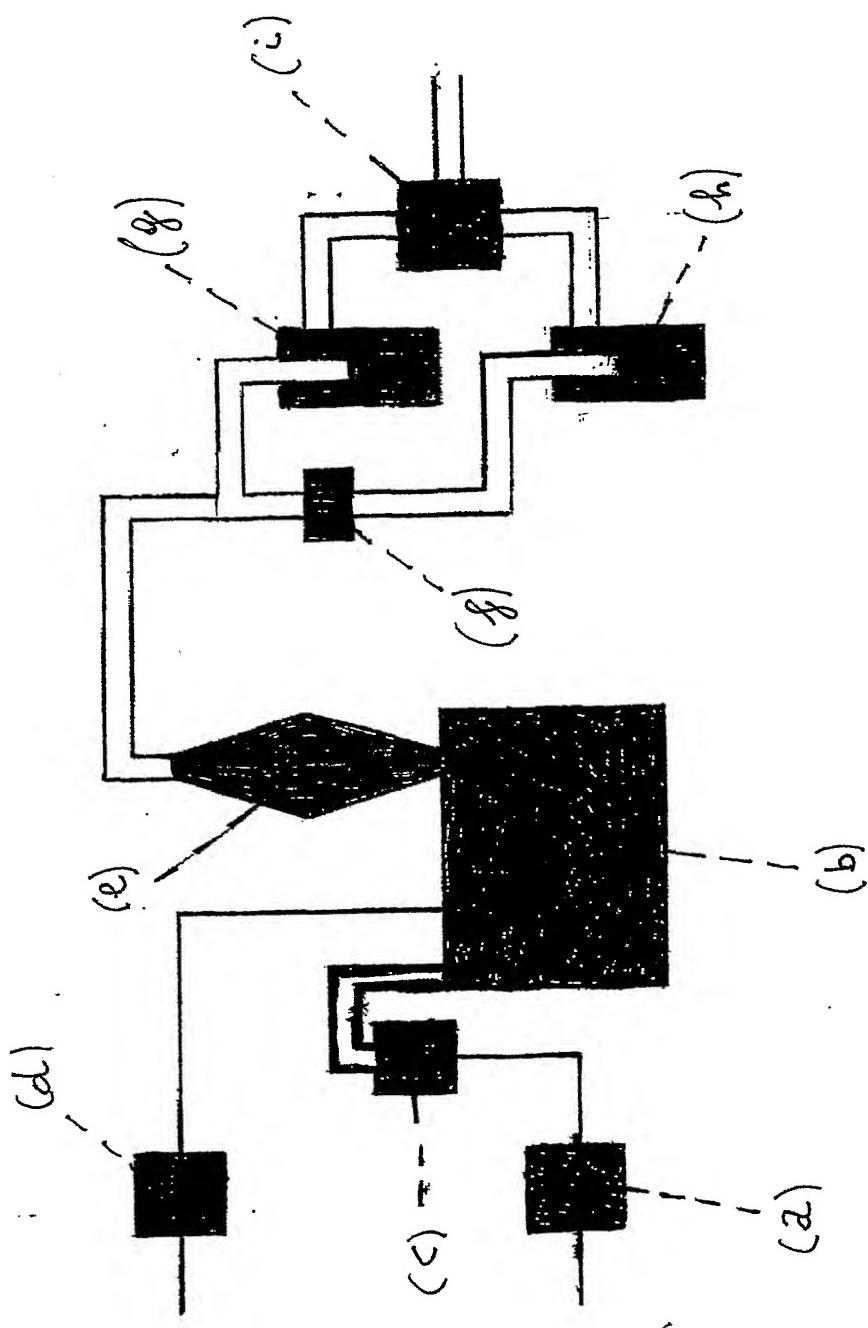


FIGURA 3

TAVOLA 2



Milano  
2000

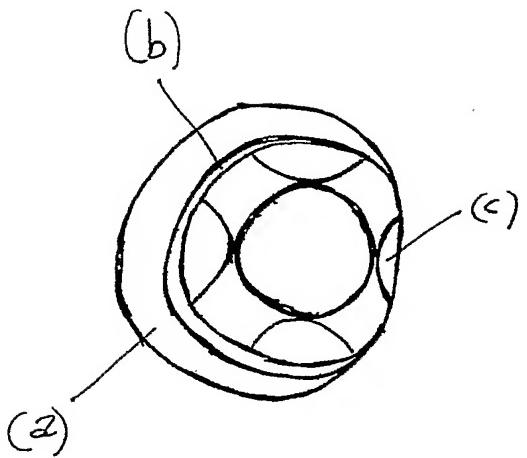


FIGURA 4

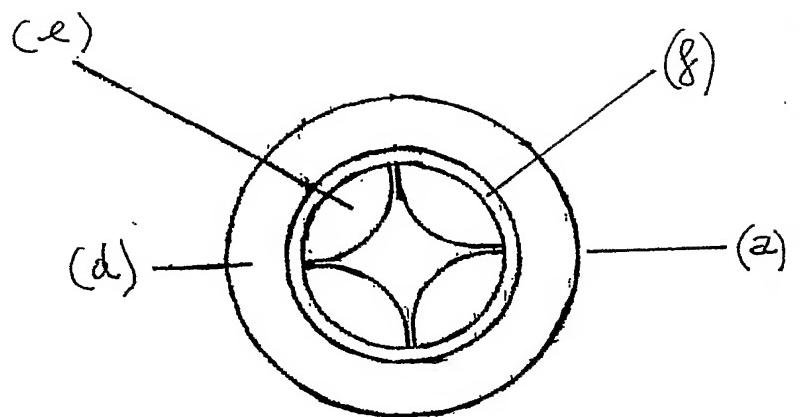


FIGURA 5

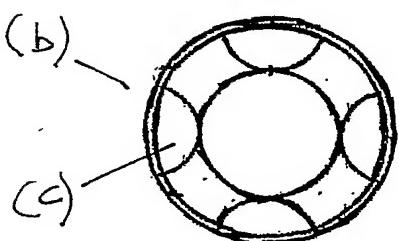


FIGURA 6

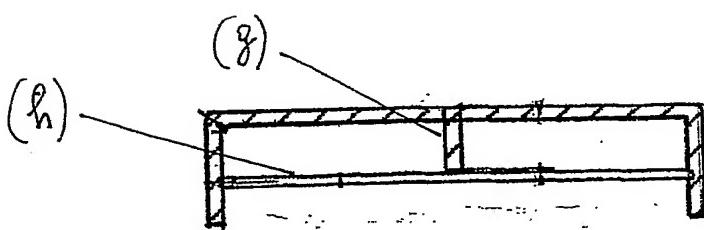


FIGURA 7

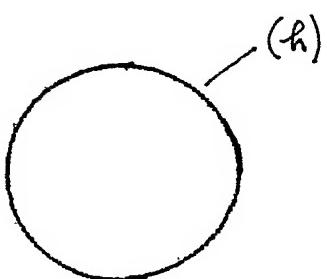


FIGURA 8

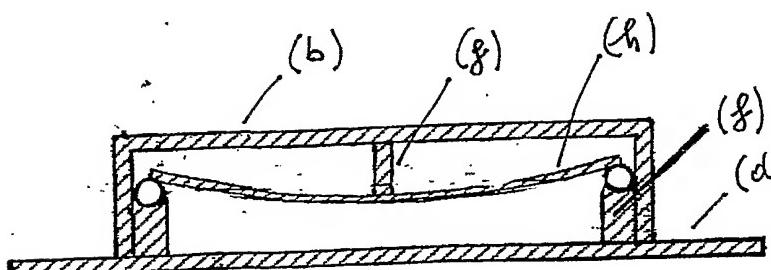


FIGURA 8

TAVOLA 3

Bbl L

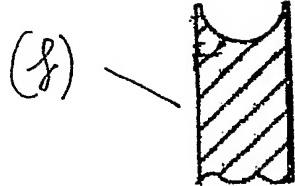


FIGURA 10

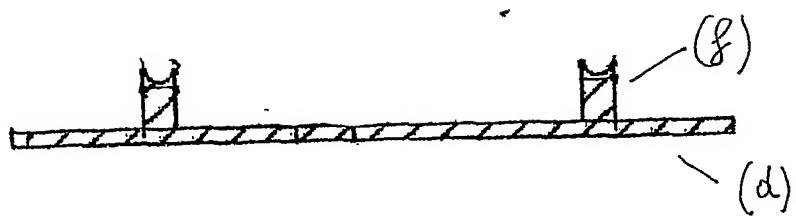


FIGURA 11

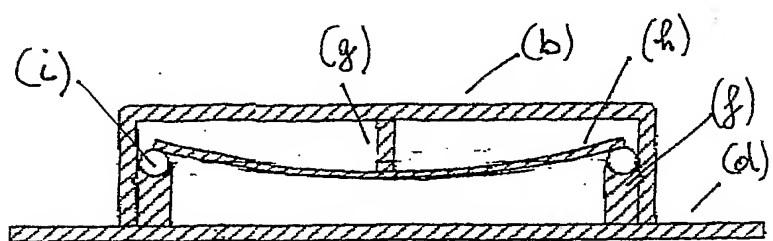
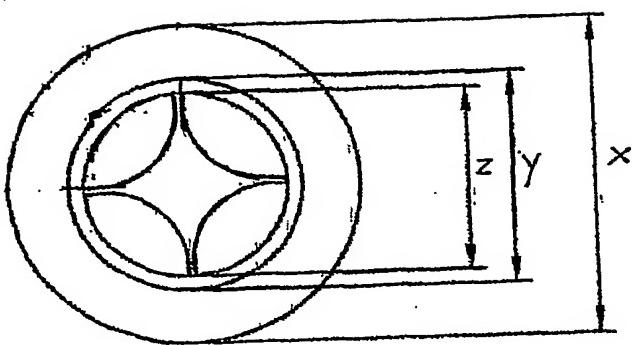


FIGURA 12

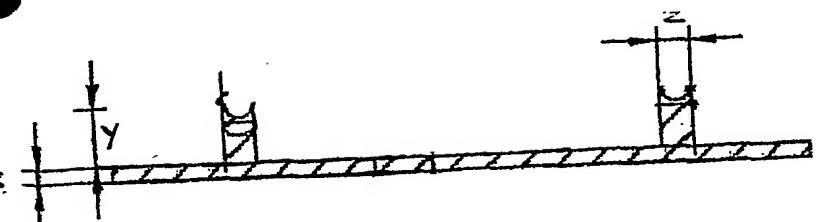
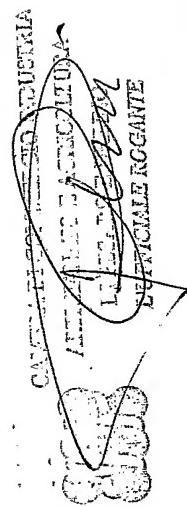
TAVOLA 4

M C

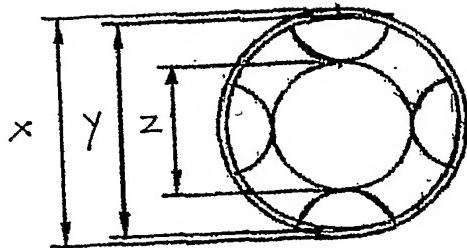
34 A



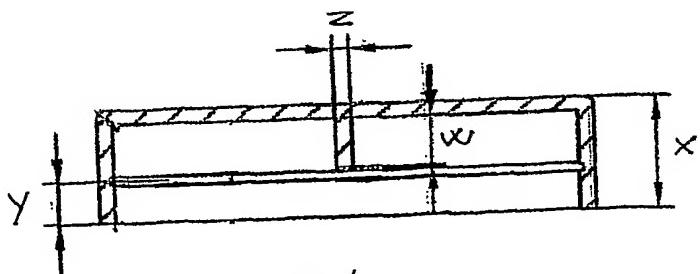
132



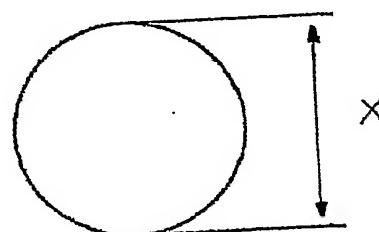
13в



13c



13 d



13e

### FIGURA 13

Mr. P -

## TAVOLA 5

00000007